*Supplemento ordinario alla «Gazzetta Ufficiale» n. 48 del 27 febbraio 1986 - Serie generale*

*Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)*

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 27 febbraio 1986** SI PUBBLICA NEL POMERIGGIO DI TUTTI I GIORNI MENO I FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

**N. 12**

## MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 3 dicembre 1985.

# Approvazione di monografie di preparati galenici officinali per uso umano.

# SOMMARIO

## MINISTERO DELLA SANITÀ

# LEGGI E DECRETI

## MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO MINISTERIALE 2 dicembre 1985.

**Approvazione di monografie di preparati galenici officinali per uso umano.**

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto ministeriale 26 giugno 1981, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 20 luglio successivo, con cui sono state emanate disposizioni sulla produzione di preparati galenici officinali per uso umano ed è stato, fra l'altro, stabilito, in apposito allegato, l'elenco-indice dei preparati galenici costituenti il «formulario nazionale»;

Visto, in particolare, l'art. 2 dello stesso decreto che prevede l'approvazione, con successivi provvedimenti, delle monografie delle preparazioni galeniche comprese nell'elenco-indice del «formulario nazionale» e nei suoi aggiornamenti e precisa che le preparazioni devono corrispondere ai caratteri ed ai saggi descritti nelle monografie a partire dal termine indicato nei decreti di approvazione di queste ultime;

Viste le integrazioni e modifiche del predetto elenco-indice, da ultimo aggiornato con decreto ministeriale 14 giugno 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 182 del 4 luglio 1984;

Visti i decreti ministeriali 2 agosto 1982, 2 marzo 1983, 13 agosto 1983, 20 aprile 1984 e 2 novembre 1984, pubblicati rispettivamente nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 313 del 13 novembre 1982, n. 112 del 26 aprile 1983, n. 279 dell'11 ottobre 1983, n. 186 del 7 luglio 1984 e n. 23 del 28 gennaio 1985, nonchè il decreto ministeriale 21 settembre 1985, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 26 novembre 1985, con tutti i quali sono state approvate monografie di preparati galenici per uso umano;

Considerato che, come risulta dalla lettera del suo segretario tecnico n. 226/F.U. 5 (FN) del 26 ottobre 1985, la commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale ha espresso parere favorevole alla pubblicazione di altre monografie di preparazioni galeniche, predisposte dalla stessa commissione;

Ritenuto opportuno procedere all'approvazione di queste ulteriori monografie, dettando, altresì, disposizioni sull'adeguamento dei prodotti alle prescrizioni contenute nelle medesime;

Considerata, altresì, l'opportunità di apportare talune rettifiche a monografie di preparati galenici già pubblicate, secondo quanto suggerito dalla commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvate, ai sensi e per gli effetti di cui al decreto ministeriale 26 giugno 1981, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 20 luglio 1981, le monografie di preparati galenici officinali per uso umano allegate al presente decreto.

I preparati cui si riferiscono le monografie indicate nel comma precedente devono corrispondere ai caratteri e ai saggi descritti e alle prescrizioni del presente decreto a partire dal 1° settembre 1986.

I lotti regolarmente prodotti in data anteriore al termine previsto dal secondo comma del presente articolo possono essere mantenuti in commercio fino al 31 agosto 1987.

Art. 2.

Le «avvertenze» contenute nelle monografie di cui all'articolo precedente, le diciture riportate sotto le voci «etichette» e «uso» e quelle relative alla chiusura delle confezioni e alla protezione dalla luce riportate sotto la voce «conservazione», devono essere incluse nell'etichetta o riprodotte sull'involucro e/o sul contenitore, ai sensi dell'art. 7, quarto comma, lettera *h*), del richiamato decreto ministeriale 26 giugno 1981, ferme restando anche le altre disposizioni di cui allo stesso articolo 7.

Quando la monografia non comprende la voce «posologia», la posologia da riportare in etichetta o sull'involucro e/o contenitore deve essere rapportata alle «dosi abituali» indicate nella tabella n. 8 allegata alla Farmacopea ufficiale; in mancanza di tale riferimento, deve essere riportata la «posologia abituale» comunicata al Ministero della sanità ai sensi del secondo comma dell'art. 3 del citato decreto ministeriale 26 giugno 1981, e ritenuta accettabile dal Ministero medesimo.

Art. 3.

Alle monografie di preparati galenici approvate con i sottospecificati decreti ministeriali sono apportate le rettifiche di seguito precisate:

1) *Decreto ministeriale 2 agosto 1982*
(Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 13 novembre 1982)

*a)* Monografia «Fluoresceina collirio 1% p/v», pag. 13: alla voce «pH» in luogo di «Deve essere compreso tra 7,5 e 9,5», leggasi: «Deve essere compreso tra 7,5 e 8,5»;

*b)* Monografia «Litio carbonato compresse 300 mg», pag. 66: alla voce «Categoria terapeutica», dopo la parola Neurolettico aggiungere tra parentesi «Antipsicotico»;

*c)* Monografia «Elettrolitica equilibrata enterica», pag. 101, e Monografia «Elettrolitica Reidratante III», pag. 108: al paragrafo «Composizione», alla voce: «mEq/l (Cl ) .... 103» aggiungere un asterisco di richiamo (*), cui corrisponde l'annotazione: «(*) Tale valore non tiene conto dell'acido cloridrico eventualmente aggiunto per la correzione del pH»;

dopo il paragrafo «Composizione», in luogo di:

*Nota*: «il pH deve essere corretto con soluzione titolata di acido cloridrico»

leggasi:

*Nota*: «il pH può essere corretto con soluzione di acido cloridrico e l'eventuale aggiunta deve essere dichiarata in etichetta»;

*d)* Monografia «Ringer acetato con glucosio», pag. 120: alla voce «pH» in luogo di «Deve essere compreso fra 6,0 e 7,0» leggasi: «Deve essere compreso tra 4,5 e 6,0»;

*e)* Monografia «Soluzioni per dialisi peritoneale con glucosio 1,5, 2,5, 4,5 e 7 per cento», pag. 128: alla voce «pH» in luogo di: «Deve essere compreso tra 5,0 e 5,6» leggasi: «Deve essere compreso tra 5,0 e 6,0».

2) *Decreto ministeriale 13 agosto 1983*
(Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 dell'11 novembre 1983)

*a)* Monografia «Calcio gluconato fiale» pag. 13, al paragrafo «Composizione» in luogo di

«mEq/l: ($Ca^{++}$) ..... 44,6 44,6»

leggasi:

«mEq/l: ($Ca^{++}$) ..... 446 446»

*b)* Capitolo «Liquidi perfusionali, anticoagulanti, per dialisi. Avvertenze generali»:

pag. 29, riga 20: dopo «8,5» aggiungere: «L'eventuale aggiunta di sostanze per la correzione del pH (es. acido cloridrico) deve essere indicata in etichetta»;

pag. 29, dopo la riga 23 aggiungere: «In alcuni casi i valori riportati per alcuni ioni (es. $Na^{+}$ e $Cl^{-}$) possono tenere conto delle eventuali aggiunte di antiossidanti (es. sodio bisolfito per $Na^{+}$) e di correttori di pH (es. acido cloridrico per $Cl^{-}$).

2) *Decreto ministeriale 2 novembre 1984*
(Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 28 gennaio 1985)

*a)* Monografia «Litio carbonato capsule 300 mg», pag. 14: alla voce «Categoria terapeutica» dopo la parola Neurolettico aggiungere tra parentesi «Antipsicotico»;

*b)* Monografia «Magnesio solfato fiale», pag. 32, al paragrafo «Composizione»: in luogo di

«mEq/l: ($Mg^{++}$) ... 1162 3325 4156
($SO_4$=) ... 1162 3325 4156»

leggasi:

«mEq/l: ... ($Mg^{++}$) 813 1626 2032
($SO_4$=) ... 813 1626 2032»

*c)* Monografia «Clossacillina — granulato per la preparazione di una soluzione 2,5 per cento p/v di clossacillina per uso orale», pag. 42; dopo il paragrafo «Determinazione quantitativa», inserire il seguente paragrafo:

*Titolo.* Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più dell'equivalente del 120,0 per cento della quantità prescritta di clossacillina ($C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, addì 2 dicembre 1985

*Il Ministro:* DEGAN

# COLLIRI

# ATROPINA COLLIRIO 0,5%

## Soluzione oftalmica di atropina solfato - 0,5 per cento

**Categoria terapeutica** Midriatico

**Composizione** 10 ml contengono

| | |
|---|---|
| *Atropina solfato* . . . . | mg 50 |
| in soluzione isotonica sterile | |

**Preparazione**

| | |
|---|---|
| *Atropina solfato* | g 5 |
| *Sodio cloruro*. | g 7 |
| *Clorobutanolo* . . . . | g 5 |
| *Acqua depurata* sterile q b a . . | ml 1000 |

Si sciolgono i singoli componenti nell'*acqua*, si porta a volume, si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati

*CARATTERI*

Soluzione limpida, incolore

*IDENTIFICAZIONE*

*A)* 1 ml di soluzione si porta a secco su b m Si aggiungono 5 gocce di *acido nitrico fumante* e si evapora di nuovo a secco su b.m Il residuo si riprende con 2 ml di *acetone* e si aggiungono 4 gocce di *potassio idrossido soluzione metanolica*. Si sviluppa una colorazione violetta

*B) Cromatografia su strato sottile*

*Soluzione da esaminare (a)* Soluzione del collirio in esame

*Soluzione di confronto (b)* 50 mg di *atropina solfato* si sciolgono in 10 ml di *acqua*

*Procedimento*. Su una lastra ricoperta di *gel di silice* $GF_{254}$ si depositano, separatamente, 5 µl di ciascuna soluzione *(a)* e *(b)* Si effettua la cromatografia con una miscela formata da 50 v di *cloroformio* 40 v di *acetone* e 10 v di *dietilamina* per un percorso di 15 cm circa. Si secca la lastra a 105°C per 20 minuti e si spruzza con *potassio iodobismutato soluzione*, Il cromatogramma ottenuto con la soluzione da esaminare *(a)* presenta una macchia con Rf, colore e intensità uguale a quella del cromatogramma ottenuto con la soluzione di confronto *(b)*

*SAGGI*

**pH** Deve essere compreso tra 3,5 e 6 0

**Sterilità** Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

**Altri requisiti** Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia «Colliri»

*DETERMINAZIONE QUANTITATIVA*

10,0 ml di soluzione si alcalinizzano fino a pH 8, 5-9 con *sodio bicarbonato soluzione* 1 M La soluzione si estrae con 6 porzioni da 10 ml ciascuna di *cloroformio* Gli estratti riuniti si portano al volume di 100,0 ml con *cloroformio*.

50,0 ml di questa soluzione si titolano con una soluzione di *acido p toluensolfonico 0 005 N* in *diossano* contenente l'1 per cento di *fenolo*, utilizzando come indicatore 10 gocce di una soluzione ottenuta sciogliendo 50 mg di *giallo metile* in 100 ml di *alcool* a 90°.

1 ml di *acido p-toluensolfonico 0,005 N* corrisponde a 1,7375 mg di atropina solfato monoidrato $[(C_{17}H_{23}NO_3)_2.H_2SO_4.H_2O]$

**Titolo.** Deve corrispondere a non meno del 90,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di atropina solfato $[(C_{17}H_{23}NO_3)_2 H_2SO_4 H_2O]$.

*CONSERVAZIONE*

In recipiente ben chiuso al riparo dalla luce, o in confezione idonea per la somministrazione in dose unica

**Etichette** Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

**Posologia** 1-2 gocce per occhio secondo prescrizione medica

*AVVERTENZE*

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore

# FLUORESCEINA COLLIRIO 0,5%

## Soluzione oftalmica di fluoresceina sodica - 0,5 per cento

**Categoria terapeutica** Diagnostico

**Composizione** 10 ml contengono

| | |
|---|---|
| *Fluoresceina sodica* . . . | mg 50 |
| in soluzione isotonica sterile | |

**Preparazione**

| | |
|---|---|
| *Fluoresceina sodica* . | g 5 |
| *Fenilmercurio nitrato* | mg 20 |
| *Sodio cloruro* . . . . | g 7 |
| *Acqua depurata* sterile q b a . . . | ml 1000 |

Si sciolgono i singoli componenti nell'*acqua*, e si porta a volume. Si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati, oppure si ripartisce in contenitori e si sterilizza

*CARATTERI*

Soluzione limpida con forte fluorescenza verde-giallastra

*IDENTIFICAZIONE*

*A)* 1 ml della soluzione si diluisce a 10 ml con *acqua* Una goccia, deposta su carta da filtro, forma una macchia gialla che, esposta ai vapori di *bromo* per un minuto e quindi ai vapori di *ammoniaca*, vira al rosa

*B)* La soluzione acquosa è fluorescente anche ad estreme diluizioni; acidificata, perde la fluorescenza, che riappare in ambiente alcalino

*SAGGI*

**pH** Deve essere compreso tra 7,5 e 8,5

**Sterilità** Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

**Altri requisiti** Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia «Colliri»

*DETERMINAZIONE QUANTITATIVA*

A 5,0 ml della soluzione si aggiungono 15 ml di *acido cloridrico diluito* e si estrae con 4 porzioni, da 20 ml ciascuna, di una miscela di 1 v. di *alcool isobutilico* e 1 v di *cloroformio* Gli estratti, riuniti, si lavano con 10 ml di *acqua* e questa si estrae con 5 ml della stessa miscela. Gli estratti si evaporano a secco su b m in corrente di aria, e il residuo si scioglie in 10 ml di *alcool* La soluzione alcoolica si evapora a secco ed il residuo si essicca in stufa a 105°C fino a peso costante Si determina il contenuto di fluoresceina sodica nel campione in esame tenendo conto della quantità di soluzione presa in esame, del peso del residuo determinato e del fatto che 1 g di residuo corrisponde a 1,13 g di fluoresceina sodica ($C_{20}H_{10}Na_2O_5$)

**Titolo.** Deve corrispondere a non meno dell 80,0 per cento e a non più del 110,0 per cento della quantità prescritta di fluoresceina sodica

*CONSERVAZIONE*

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce o in confezione idonea per la somministrazione in dose unica.

**Etichette** Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

*AVVERTENZE*

L'impiego del collirio di fluoresceina è riservato all oculista Il collirio, se non in confezione monodose, puo essere utilizzato in una sola occasione ed il residuo deve essere gettato

# PILOCARPINA COLLIRIO 1%

## Soluzione oftalmica di pilocarpina cloridrato - 1 per cento

**Categoria terapeutica** Miotico

**Composizione** 10 ml contengono

| | |
|---|---|
| *Pilocarpina cloridrato* . . | mg 100 |
| in soluzione isotonica sterile | |

**Preparazione**

| | |
|---|---|
| *Pilocarpina cloridrato* | g 10 |
| *Sodio cloruro*. | g 5 |
| *Clorobutanolo* . . . | g 5 |
| *Acqua depurata* sterile q b a | ml 1000 |

Si sciolgono i singoli componenti nell *acqua* si sterilizza per filtrazione e si ripartisce in contenitori previamente sterilizzati

*CARATTERI*

Soluzione limpida, incolore

*IDENTIFICAZIONE*

Una quantità di soluzione, esattamente misurata e corrispondente a circa 10 mg di pilocarpina cloridrato, si diluisce con circa 2 ml di *acqua*, si aggiungono 3 gocce di *acido solforico diluito*, 1 ml di *idrogeno perossido soluzione diluita*, 1 ml di *benzene* e 3 gocce di *potassio bicromato soluzione* e si agita. Lo strato benzenico è colorato in azzurro violaceo, mentre lo strato acquoso è colorato in giallo.

*SAGGI*

**pH** Deve essere compreso tra 3 5 e 4,5

**Sterilità** Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

**Altri requisiti** Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia «Colliri»

*DETERMINAZIONE QUANTITATIVA*

Una quantità di soluzione esattamente misurata e corrispondente a 40 mg circa di pilocarpina cloridrato, si pone in un imbuto separatore e si diluisce con *acqua* a circa 15 ml. La soluzione si lava con due porzioni ciascuna di 10 ml di *etere* Si filtra la fase acquosa e la fase eterea ed il filtro si lavano con 5 ml di *acqua* Il filtrato ed i lavaggi acquosi riuniti si portano al volume di 100 0 ml con *acqua* In due palloni tarati da 25 ml si pongono rispettivamente 10 0 ml di soluzione in esame e 10,0 ml di soluzione di confronto costituita da una soluzione di *pilocarpina cloridrato* (0,4 g/l). Ad ogni pallone tarato si aggiungono 2 ml di *idrossilamina cloridrato M* e 2 ml di soluzione di *sodio idrossido* 3 5 M. Si lascia a riposo per 10 minuti, si aggiungono 2 ml di soluzione di *acido cloridrico* 3,5 M e 2 ml di soluzione di *ferro (-ico) cloruro* 0 3 M in *acido cloridrico 0,1 N;* si porta a volume con *acqua* e si lascia a riposo per 10 minuti. Si determinano le assorbanze delle due soluzioni a 500 nm, utilizzando come bianco una soluzione costituita da 10 ml di *acqua* trattata e diluita come il campione.

Si determina il contenuto di pilocarpina cloridrato nel campione in esame tenendo conto delle assorbanze determinate e delle diluizioni effettuate.

**Titolo.** Deve corrispondere a non meno del 95 0 per cento e a non più del 115,0 per cento della quantità prescritta di pilocarpina cloridrato ($C_{11}H_{16}N_2O_2$ HCl)

*CONSERVAZIONE*

In recipiente ben chiuso o in confezione idonea per la somministrazione in dose unica

**Etichette** Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

**Posologia** Una goccia per occhio secondo prescrizione medica

*AVVERTENZE*

Non deve essere usata oltre 15 giorni dopo la prima apertura del contenitore

# SOLUZIONI PER USO PARENTERALE

## *Soluzioni perfusionali*

## SOLUZIONE DI DARROW

### Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili», isotonica con il sangue

**Categoria terapeutica** Reidratante elettrolitica

**Composizione**

| | | |
|---|---|---|
| *Sodio cloruro* | | g 4,00 |
| *Sodio idrossido* | | g 2,12 |
| *Acido lattico* . | | g 4,75 |
| *Potassio cloruro* . . . . . . . . . | | g 2,60 |
| *Acqua per preparazioni iniettabili* q b a | . . . | ml 1000 |
| mEq/1: | $(Na^+)$ | 122 |
| | $(K^+)$ | 35 |
| | $(Cl^-)$ | 104 |
| | (lattato) | 53 |

*PREPARAZIONE - CARATTERI - IDENTIFICAZIONE - SAGGI DETERMINAZIONE QUANTITATIVA - CONSERVAZIONE*

Come alla monografia «Elettrolitica reidratante I»

**Etichette** Oltre alle prescrizioni della monografia «Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali», devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione può essere utilizzata e che, in ogni caso, non sarà superiore a 3 anni Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**Posologia** Secondo prescrizione medica

**Uso** Ipodermo fleboclisi

**Dose.** Da 40 a 80 ml per kg di peso corporeo al giorno, somministrando lentamente nel tempo di 4-12 ore.

*AVVERTENZE*

Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora

---

## SOLUZIONE DI LOCKE-RINGER

### Soluzione perfusionale

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili»

**Categoria terapeutica** Reidratante energetica-elettrolitica

**Composizione**

| | | |
|---|---|---|
| *Sodio cloruro* | | g 9,00 |
| *Potassio cloruro* . . . | | g 0,20 |
| *Calcio cloruro biidrato* | | g 0,27 |
| *Sodio bicarbonato* . | | g 0,20 |
| *Glucosio monoidrato* . . . . . . . | | g 1,10 |
| *Acqua per preparazioni iniettabili* q b a | | ml 1000 |
| mEq/1 | $(Na^+)$ | 157,4 |
| | $(K^+)$ | 2,7 |
| | $(Ca^+)$ | 3,6 |
| | $(Cl^-)$ | 161,3 |
| | $(HCO_3^-)$ | 2,4 |
| mMol/1 | $(C_6H_{12}O_6.H_2O)$ | 5,55 |

*Nota l aggiunta del glucosio e del sodio bicarbonato deve avvenire al momento dell uso*

*CARATTERI*

Soluzione limpida, incolore

*IDENTIFICAZIONE*

La soluzione dà la reazione caratteristiche del calcio, del potassio, del sodio, dei cloruri, dei bicarbonati e le reazioni di identificazione descritte alla monografia «Glucosio»

*SAGGI*

**pH** Deve essere compreso tra 5,5 e 7,0

**Sterilità** Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

**Pirogeni.** Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell assenza dei pirogeni» Si impiegano 10 ml di soluzione per kg di peso corporeo dell'animale, preventivamente diluita 1 : 2 con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena.

**Altri requisiti** Deve soddisfare alle norme prescritte alla monografia «Preparazioni per uso parenterale - Liquidi perfusionali»

*DETERMINAZIONE QUANTITATIVA*

**Calcio.** Si effettua la determinazione con il metodo «Spettrofotometria di assorbimento atomico» (Procedimento I) alla lunghezza d'onda di 422,7 nm. La soluzione in esame è opportunamente diluita con *acqua*. La soluzione di confronto si prepara a partire dalla *soluzione di calcio (Ca) a 400 pp.m.*

**Potassio.** Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I - II», soluzioni perfusionali

**Sodio.** Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9 - 3 - 5 per cento», soluzioni perfusionali.

**Cloruri.** Si procede come descritto alla monografia «Ammonio cloruro 0,89 per cento», soluzione perfusionale

**Glucosio** Si procede come descritto alla monografia «Glucosio 5 - 10 - 33 - 50 per cento», soluzioni perfusionali

**Titolo.** Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

*CONSERVAZIONE*

In idonei contenitori, ermeticamente chiusi

**Etichette** Oltre alle prescrizioni della monografia «Preparazioni per uso parenterale - liquidi perfusionali», devono essere indicati l'intervallo di pH, la categoria terapeutica e il limite di tempo entro il quale la soluzione potrà essere utilizzata che, in ogni caso, non sarà superiore a 3 anni. Deve essere inoltre precisato: «Soluzione endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione». Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**Posologia** Secondo prescrizione medica

**Uso** Ipodermo fleboclisi nelle perdite associate di acqua e di sali

**Dose** Da uno a più flaconi al giorno

*AVVERTENZE*

Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora

## *Soluzioni da diluire*

## POTASSIO FOSFATO 20 mEq/10 ml

### Soluzione da diluire

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili» da diluire prima dell uso

**Cateoria terapeutica** Elettrolitica salina

**Composizione**

| mEq/fiala | $(K^+)$ | 20 |
|---|---|---|
| | (fosfato) | 20 |

**Preparazione** I singoli componenti (*potassio idrossido* e *acido fosforico*) si sciolgono in *acqua per preparazioni iniettabili* portando a volume con lo stesso solvente Le quantità corrispondenti devono essere calcolate tenendo conto del numero di mEq prescritti e del pH della soluzione finale. Si filtra per filtro apirogeno, si ripartisce in fiale sterili da 10 ml e si sterilizza in autoclave.

*CARATTERI*

Soluzione limpida, incolore

*IDENTIFICAZIONE*

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del potassio e quelle caratteristiche dei fosfati

*SAGGI*

**pH** Deve essere compreso tra 7,0 e 7,8, determinato sulla soluzione diluita 1 a 50 con *acqua esente da anidride carbonica*

**Sterilità** Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

**Pirogeni.** Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell assenza dei pirogeni» La soluzione in esame si diluisce 25 volte con *soluzione fisiologica* apirogena. Si utilizzano, per Kg di peso corporeo dell'animale, 10 ml di quest'ultima soluzione, iniettati in non meno di 4 minuti

**Altri requisiti** Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale»

*DETERMINAZIONE QUANTITATIVA*

**Potassio** Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali

**Fosfati** 5,0 ml si diluiscono con *acqua* portando al volume di 100 0 ml. 10,0 ml di questa soluzione si portano al volume di 100,0 ml con lo stesso solvente. Si procede come descritto alla Determinazione quantitativa del fosfato monosodico nella monografia «Soluzione anticoagulante C.P.D.» a partire dalle parole «Si prepara una soluzione di confronto.. ».

**Titolo.** Deve corrispondere a non meno del 95 0 per cento e a non più del 105 0 per cento delle quantità prescritte

**Scadenza** 3 anni dalla data di preparazione

**Etichette** Devono indicare «Soluzioni concentrate da usare solo dopo opportuna diluizione» Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**Posologia** Secondo prescrizione medica

**Uso** Per infusione previa diluizione in 500 ml di *glucosio* o *levulosio* al 5 per cento

*AVVERTENZE*

Da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocita di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

## POTASSIO LATTATO 20 mEq/10 ml

### Soluzione da diluire

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili» da diluire prima dell'uso

**Categoria terapeutica** Alcalinizzante

**Composizione**

| mEq/fiala | | |
|---|---|---|
| | ($K^+$) | 20 |
| | (lattato) | 20 |

**Preparazione.** I singoli componenti (*potassio idrossido* e *acido lattico*) si sciolgono in *acqua per preparazioni iniettabili,* portando a volume con lo stesso solvente Le quantità corrispondenti devono essere calcolate tenendo conto del numero di mEq prescritti e del pH della soluzione finale Si filtra per filtro apirogeno, si ripartisce in fiale da 10 ml e si sterilizza in autoclave

*CARATTERI*

Soluzione limpida, incolore

*IDENTIFICAZIONE*

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del potassio e quella caratteristica dei lattati

*SAGGI*

**pH** Deve essere compreso tra 6,5 e 8,5 determinato sulla soluzione diluita 1 a 50 con *acqua esente da anidride carbonica*

**Sterilità** Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

**Pirogeni.** Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni» La soluzione in esame si diluisce 25 volte con *soluzione fisiologica* apirogena. Si utilizzano, per Kg di peso corporeo dell'animale, 10 ml di quest'ultima soluzione, iniettati in non meno di 4 minuti.

**Altri requisiti** Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale»

*DETERMINAZIONE QUANTITATIVA*

**Potassio** Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali.

**Lattati.** 5 0 ml si diluiscono a 250,0 ml con *acqua.* A 5 0 ml di questa soluzione si aggiungono 50 ml di *acqua,* 20 ml di *acido solforico* (100 g/l) e 50 ml di *potassio permanganato 0,1 N* Si lascia al buio per 1 ora, agitando frequentemente. Si aggiungono 20 0 ml di una soluzione (100 g/l) *di potassio ioduro* e si titola con *sodio tiosolfato 0 1 N* (soluzione *A*). Contemporaneamente e nelle stesse condizioni si effettua una prova in bianco (soluzione *B*) La differenza (*B-A*) rappresenta i ml di sodio tiosolfato 0,1 N consumati nella titolazione. 1 ml di *sodio tiosolfato 0,1 N* corrisponde a mg 5,03 di acido lattico ($C_3H_6O_3$), pari a 0 05 mEq di lattato.

**Titolo.** Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105 0 per cento delle quantità prescritte

**Scadenza** 3 anni dalla data di preparazione

**Etichette** Devono indicare «Soluzioni concentrate da usare solo dopo opportuna diluizione» Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

**Posologia** Secondo prescrizione medica

**Uso** Per infusione previa diluizione in 500 ml di soluzione di *glucosio* o *levulosio* al 5 per cento

*AVVERTENZE*

Da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

## SOLUZIONI POLISALINICHE CONCENTRATE CON POTASSIO 10 ml e 20 ml

### Soluzioni da diluire

Soluzioni sterili e apirogene in «Acqua per preparazioni iniettabili», da diluire prima dell uso

**Categoria terapeutica** Reidratanti elettrolitiche

**Composizione**

| | | 10 ml | 20 ml |
|---|---|---|---|
| mEq/fiala | $(Na^+)$ | 27,5 | 72,5 |
| | $(K^+)$ | 10,0 | 2,5 |
| | $(Cl^-)$ | 22,5 | 50,0 |
| | (lattato) | 10,0 | 20,0 |
| | (fosfato) | 5,0 | 5,0 |

**Preparazione.** I singoli componenti (*sodio cloruro, potassio cloruro, sodio idrossido acido lattico acido fosforico*) si sciolgono in *acqua per preparazioni iniettabili,* portando a volume con lo stesso solvente. Le quantità corrispondenti devono essere calcolate tenendo conto del numero di mEq prescritti e del pH della soluzione finale. Si filtra per filtro apirogeno, si ripartisce in fiale sterili da 10 ml e da 20 ml e si sterilizza in autoclave.

*CARATTERI*

Soluzioni limpide, incolori

*IDENTIFICAZIONE*

Le soluzioni danno le reazioni caratteristiche del sodio, del potassio, dei cloruri, dei lattati e dei fosfati

*SAGGI*

**pH** Deve essere compreso tra 7,0 e 7,5 per la soluzione da 10 ml e tra 6,5 e 7,8 per la soluzione da 20 ml, determinato sulle soluzioni diluite 1 a 50, con *acqua esente da anidride carbonica.*

**Sterilità** Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

**Pirogeni** Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell assenza dei pirogeni», impiegando, per kg di peso corporeo dell'animale, 10 ml di soluzione preventivamente resa isotonica per diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena

**Altri requisiti** Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale»

*DETERMINAZIONE QUANTITATIVA*

**Potassio** Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento I) come descritto alla monografia «Glucosio con potassio cloruro I-II», soluzioni perfusionali

**Sodio.** Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0,9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali

**Cloruri** 5,0 ml di soluzione da 10 ml si diluiscono a 250,0 ml con *acqua* 1,0 ml di soluzione da 20 ml si diluisce a 50,0 ml con *acqua.*A 50,0 ml di ciascuna delle due soluzioni si aggiungono 2 ml di soluzione (90 g/l) di *potassio cromato* e si titola con *argento nitrato 0,1 N.*

1 ml di *argento nitrato 0,1 N* corrisponde a 3,545 mg di cloro ione $(Cl^-)$, pari a 0,1 mEq di cloruri.

**Lattati** 5,0 ml si diluiscono con *acqua* portando al volume di 250,0 ml Si prelevano 25,0 ml di questa soluzione e si procede come descritto alla determinazione quantitativa «Lattati» della monografia «Potassio lattato 20 mEq/10 ml», soluzione da diluire, a partire dalle parole: «si aggiungono 50 ml di *acqua..* ».

**Fosfati** 5,0 ml si diluiscono con *acqua* portando al volume di 100,0 ml 10,0 ml di questa soluzione si portano al volume di 100,0 ml con lo stesso solvente. Si procede come descritto alla Determinazione quantitativa del fosfato monosodico nella monografia «Soluzione anticoagulante C P.D.» a partire dalle parole «Si prepara una soluzione di confronto.. ».

**Titolo.** Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

**Scadenza** 3 anni dalla data di preparazione

**Etichette** Devono indicare «Soluzioni concentrate da usare solo dopo opportuna diluizione» Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**Posologia** Secondo prescrizione medica

**Uso** Per infusione previa diluizione in 500 ml di soluzione di *glucosio* o *levulosio* al 5 per cento o in 250 ml di *acqua per preparazioni iniettabili*

*AVVERTENZE*

Da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

# SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA SENZA POTASSIO 10 ml

## Soluzione da diluire

Soluzione sterile e apirogena in «Acqua per preparazioni iniettabili» da d luire prima dell'uso

**Categoria terapeutica** Diuretico

**Composizione**

| mEq/fiala | | |
|---|---|---|
| | ($Na^+$) | 30 |
| | ($Cl^-$) | 20 |
| | (lattato) | 5 |
| | (acetato) | 5 |

**Preparazione.** I singoli componenti (*sodio cloruro sodio idrossido acido lattico*) si sciolgono in *acqua per preparazioni iniettabili*, si aggiunge *l'acido acetico glaciale* e si porta a volume con *acqua per peparazioni iniettabili*. Le quantità corrispondenti devono essere calcolate tenendo conto del numero di mEq prescritti e del pH della soluzione finale. Si filtra per filtro apirogeno, si ripartisce in fiale da 10 ml e si sterilizza in autoclave

*CARATTERI*

Soluzione limpida, incolore

*IDENTIFICAZIONE*

La soluzione dà le reazioni caratteristiche del sodio, dei cloruri, dei lattati e degli acetati

*SAGGI*

**pH** Deve essere compreso tra 7,0 e 7,8, determinato sulla soluzione diluita 1 a 50, con *acqua esente da anidride carbonica*

**Sterilità** Deve soddisfare al «Controllo di sterilità»

**Pirogeni** Deve soddisfare al «Saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni», impiegando, per kg di peso corporeo dell'animale, 10 ml di soluzione preventivamente resa isotonica per diluizione con *acqua per preparazioni iniettabili* apirogena

**Altri requisiti** Deve soddisfare alle norme prescritte nella monografia «Preparazioni per uso parenterale»

*DETERMINAZIONE QUANTITATIVA*

**Sodio.** Si effettua la determinazione con il metodo «Fotometria di fiamma» (Procedimento II) come descritto alla monografia «Sodio cloruro 0 9-3-5 per cento», soluzioni perfusionali

**Cloruri.** 5,0 ml si diluiscono a 250,0 ml con *acqua*. A 50,0ml di questa soluzione si aggiungono 2 ml di soluzione (90 g/l) di *potassio cromato* e si titola con *argento nitrato 0 1N*

1 ml di *argento nitrato 0,1 N* corrisponde a 3,545 mg di cloro ione ($Cl^-$) pari a 0,1 mEq di cloruri

**Lattati** 5,0 ml si diluiscono con *acqua* portando al volume di 250,0 ml Si prelevano 25,0 ml di questa soluzione e si procede come descritto alla Determinazione quantitativa - «Lattati» della monografia «Potassio lattato 20 mEq/10 ml», soluzione da diluire, a partire dalle parole: «si aggiungano 50 ml di *acqua*.. ..»

**Acetati.** In un pallone da distillazione si introducono 1,0 ml di soluzione, 2 ml di *acido fosforico* (250 g/l) e 100 ml di *acqua*. Si riscalda e si distilla fin quasi a secco, raccogliendo il distillato in una beuta contenente 20,0 ml di *sodio idrossido 0,1 N* Si titola l'eccesso di *sodio idrossido* con *acido cloridrico 0,1 N* in presenza di *fenolftaleina soluzione*.

1 ml di *sodio idrossido 0,1 N* corrisponde a mg 5,88 di acido acetico ($CH_3COOH$), pari a 0,1 mEq di acetato.

**Titolo.** Deve corrispondere a non meno del 95,0 per cento e a non più del 105,0 per cento delle quantità prescritte

**Scadenza** 3 anni dalla data di preparazione

**Etichette** Devono indicare «Soluzioni concentrate da usare solo dopo opportuna diluizione» Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**Posologia** Secondo prescrizione medica

**Uso** Per infusione previa diluizione in 500 ml di soluzione di *glucosio* o *levulosio* al 5 per cento

*AVVERTENZE*

Da non iniettare come tale, ma solo dopo opportuna diluizione

---

**85A7793**